*2013 年 3 月 1 日改訂（第 2 版） 医療機器認証番号 222AGBZX00238
2010 年 9 月 22 日新規作成

機械器具 06 呼吸補助器

管理 酸素濃縮装置（JMDN コード：12873002）

特管 O_2グリーン小春®3SP

【警 告】

＜使用方法＞

・本装置を熱器具などの火気の近くで運転したり、使用中に火気に近づかないこと。火気に近づく場合は、運転を停止すること。［火傷、火災の原因となる。］
・本装置を使用しながら喫煙しないこと。また喫煙中の人に近づかないこと。［火傷、火災の原因となる。］
・停電や故障などの緊急時に備えて、あらかじめ医師と相談して緊急用酸素ボンベをすぐに使用出来るよう用意すること。［低酸素血症などの症状となることがある。］
・本装置の使用中に携帯電話、無線機器など電磁波及び静電気を発生する機器を使用しないこと。また、コンセントも別系統にすること。［誤作動や故障の原因となる。］
・本装置の周辺で超音波加湿器を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・タコ足配線はしないこと。AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用すること。また、テーブルタップを使用する場合も、AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用すること。［火災の原因となる。］
・ゆるみのないコンセントを使用し、奥までしっかりと差し込むこと。［コンセントの接触不良により、火災及び故障の原因となる。］
・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないこと。［火災及び故障の原因となる。］
・カニューラ、延長チューブを踏みつけたり、折り曲げたりしないこと。［吸入できなくなる。］
・空気取入口や排気口を布等で覆ったりふさいだりしないこと。［発熱し、故障や火災の原因となる。］
・本品及び AC アダプタ付台車等を分解、改造、修理はしないこと。［感電、故障の原因となる。］
・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないこと。［火災の原因となる。］
・本品及び AC アダプタ付台車等のコード類を傷つけたり引っ張ったり、本品の下敷きにしないこと。またコード類の上に重いものを乗せないこと。［コードが破損し、火災、感電等の原因となる。］
・電源プラグや電源コネクタ等を抜くとき、コードを持って抜き差ししないこと。［感電、ショート、発火の原因となる。］
・ぬれた手で電源プラグや電源コネクタ等を抜き差ししないこと。［感電の原因となる。］
・AC アダプタ付台車の電源プラグ等は、根元まで確実に差し込むこと。［コンセントとプラグのすき間にホコリがたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。］
・子供や乳幼児が本品に触れたり、操作しないよう注意すること。［取り外しの出来る部品などを誤飲する可能性がある。］
・定期的にコンセントの差込口周辺と電源プラグのほこり等を掃除機で取り除くこと。［ほこり等がたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。］
・所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、AC アダプタ付台車の電源プラグをはずし、充電を中止すること。
・本品及び AC アダプタ付台車及び外部バッテリは火の中に投入したり、火のそば、ストーブのそば、炎天下、高温になった車の中など、45℃以上になるところに放置しないこと。また同様な環境下で使用しないこと。［破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。］
・本品及び AC アダプタ付台車及び外部バッテリを水や海水に浸けたり、水中に投げ入れないこと。
・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本品及び AC アダプタ付台車及び外部バッテリを使用しないこと。［腐食する原因となる。］
・AC アダプタ付台車は AC100V、50-60Hz で使用すること。［破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。］
・外部バッテリを電子レンジやオーブン、乾燥機、高圧容器に入れないこと。また電磁調理器の上に載せないこと。［破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。］
・外部バッテリを車のシガレットコンセント等に接続しないこと。［破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。］
・外部バッテリを釘など鋭利なもので刺し、穴を開けないこと。
・外部バッテリをハンマーで叩いたり、踏みつけたり、投げたり、落としたりして強い衝撃を与えないこと。
・外傷、変形の著しい外部バッテリは使用しないこと。
・外部バッテリのコードを持って持ち上げたり、運んだりしないこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者。［本装置は生命維持を目的とした装置ではない。］

＜使用方法＞

・床への落下や本品の転倒などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。［本品外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。］
・外部バッテリを充電する場合は、本体又は専用充電器を使用すること。［破損、発熱、発火、破裂の原因となる。］
・外部バッテリは「O_2グリーン小春 3SP」、「O_2グリーン小春 3」、「O_2グリーン小春」以外で使用しないこと。［破損、発熱、発火、破裂の原因となる。］
・専用充電器は AC100V、50-60Hz で使用すること。［破損、発熱、発火、破裂の原因となる。］

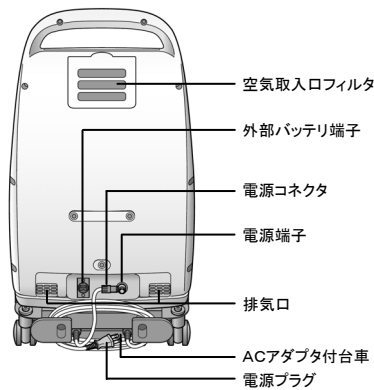
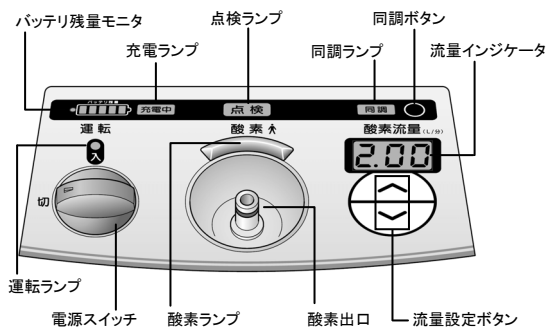
取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

［形状・構造］

＊本体前面

本体背面

操作部

［構成］

本体　1

付属品

　空気取入口フィルタ　1

　カプラプラグ　1

　カプラソケット　2

　AC アダプタ付台車　1

オプション品

　外部バッテリ　1

　専用充電器　1

［本体寸法及び重量］

寸法（ｍｍ）545（高さ）×350（幅）×250（奥行）

重量　13.5kg

［電気的定格］

(1)　AC アダプタ付台車使用時

　定格電圧　：AC100V

　周波数　：50-60Hz

　電源入力　：190VA

(2)　バッテリ使用時

　定格電圧　：DC25.9V

　消費電力　：145W（流量 3.00L/分）

［機器の分類］

電撃に対する保護：クラスⅡ及び内部電源機器　B 形装着部

ＥＭＣ規格：JIS　T0601-1-2：2002 に適合している

［警報関連］

電源供給停止警報、圧力警報、流量異常警報、酸素濃度低下警報、無呼吸警報、バッテリ残量警報、チューブ折れ警報、装置異常警報

［動作原理］

通常、大気の約 21%である酸素濃度を、約 78%を占める窒素を取り除き濃縮することで酸素濃度を 90%程度に高めて供給する。

室内の空気をコンプレッサで加圧し、合成ゼオライトが充填されたシーブベッドへ送る。空気は加圧状態で合成ゼオライトにより窒素を吸着され、濃縮酸素が生成される。電磁弁により空気流路を切り替え、シーブベッドを減圧し、吸着している窒素を脱離する。このシーブベッドを 2 本用意し交互に使用することで、連続して濃縮酸素を生成する。生成された濃縮酸素は製品タンクに貯められ、圧力調整器により一定圧力に調整され、延長チューブ、カニューラ等の吸入用具を介して患者に供給される。また、患者の呼吸に合わせて酸素を断続的に供給する同調機能を有している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、周囲空気より酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。

【品目仕様等】

流量設定［Ｌ／分］	流量精度	酸素濃度
0.25	±0.2Ｌ/分	88～95%
0.50		
0.75		
1.00	±10%	
1.25		
1.50		
1.75		
2.00		
2.50		
3.00		
4.00（※）		
5.00（※）		

（※）4.00L/分、5.00L/分については、呼吸に同調して断続的に酸素を供給。

【操作方法又は使用方法等】

［連続モードでの使用］

1. 準備

1-1 本体背面の電源端子にACアダプタ付台車の電源コネクタを差し込む。

1-2 ACアダプタ付台車の電源プラグと家庭用電源コンセントをしっかり接続する。

1-3 カプラソケットにカニューラをつなぐ。

1-4 本体の酸素出口にカプラソケットをカチッと音がするまで差し込む。

1-5 延長チューブを使用する場合はカプラプラグを使用してカニューラを接続する。

注意・カニューラ、延長チューブを接続したときには軽く引っ張り、抜けないことを確認してから使用すること。

2. 使用開始

2-1 電源スイッチを入れる。

2-2 運転ランプと酸素ランプが点灯する。

2-3 主治医の処方に従い、流量設定ボタンを押して、流量を設定する。

2-4 設定流量のアナウンスと、酸素ランプが緑色に点灯する。

2-5 カニューラを装着し酸素を吸入する。

3. 使用の終了

3-1 電源スイッチを切る。

3-2 運転ランプの消灯を確認する。

注意・運転ランプが点滅している間は、電源コードを抜いたり、バッテリコードを抜かないこと。

3-3 酸素出口に接続されたカニューラをはずした後、清潔に保管する。

注意・長時間、使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。

［同調モードでの使用］

注意・同調モードは主治医の指示に従い、緊急時（バッテリの使用時間を延長する等）に使用すること。[同調モードは、鼻からの呼吸を検知して作動しているため、睡眠中や口呼吸等、呼吸の状態によっては正しく酸素が供給できない場合がある。]

1-1 電源の入っている状態で同調ランプが点灯するまで同調ボタンを押しつづける。

1-2 主治医の処方に従い、流量設定ボタンを押し、流量を設定する。

1-3 設定流量がアナウンスされる。

1-4 カニューラを装着し吸入する。

注意・同調モードを使用するとき、延長チューブを使用しないこと。[同調モードが十分働かず酸素が供給できない場合がある。]

［内蔵バッテリでの使用］

1-1 AC電源の供給がなくなると自動的に内蔵バッテリでの運転に切り替る。

1-2 AC電源が接続されると、自動的に充電が行われる。

［外部バッテリでの使用］

1-1 外部バッテリを専用充電器又は本体に接続し充電する。

1-2 本体に外部バッテリを接続する。

1-3 本体にAC電源が供給されなくなると、自動的に外部バッテリでの運転に切り替わる。

1-4 AC電源が接続されると、自動的に充電が行われる。

注意・O_2グリーン小春の充電アダプタを使用しないこと。［誤作動の原因となる。］

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カニューラを含む延長チューブは、15m以内で使用すること。［15m以上では酸素が十分に供給できない場合がある。］

・空気取入口フィルタを外したままで本品を使用しないこと。

・本品をACアダプタ付台車に乗せて使用するときは、付属の固定ネジで本品と台車を確実に固定すること。

・本品内部に異物を差し込まないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医療機器の添付文書を確認後使用すること。

・本品は医師の処方及び指示にしたがって使用すること。

・本品から煙、異常音、におい等あるときは、すぐに運転を中止して緊急連絡先に連絡すること。

・本品を設置するときは、次の事項に注意するように患者に指導を行うこと。

　・傾斜、振動の無い安定した場所で使用すること。

　・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。
　（使用条件：周囲温度10～40℃、湿度範囲30～75%RH）

　・屋外から屋内に持ち込むときは、温度差により結露を生じさせないよう注意すること。

　・壁などから周囲15cm以上あけて設置すること。

　・本品と床面の間に物を置かないこと。

　・湿気やほこり、タバコの煙、線香の煙、油煙（台所の近く）のあたる場所で使用しないこと。また汚染された空気や煙のないところに設置すること。
　（空気清浄機能は備えていない。）

　・直射日光のあたる場所、水や液体のかかる場所では使用しないこと。［故障の原因となる。］

　・水や液体がかかった場合、電源プラグを抜いて緊急連絡先に連絡すること。

　・エアコンなどの風が直接あたる場所は避けること。

　・落ちやすいものがある場所は避けること。

　・ACアダプタ付台車は必ずキャスタをロックすること。

　・本品のコード類を足などに引っ掛らないように設置すること。［転倒によりケガや故障の原因となる。］

　・指定以外の吸入用具及び加湿器を接続しないこと。
　［本装置の性能に悪影響が出ることがある。］

・本品の使用中は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。

　・本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

　・運転中は、常にカニューラや延長チューブに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。

・本装置の近くでテレビやラジオを使用しないこと。
　［テレビやラジオに雑音が入ることがある。］

　・本装置の上に物を置かないこと。

　・内蔵バッテリで運転中は、バッテリ残量モニタで常に残量を確認すること。

　・通電中、ACアダプタ付台車に長時間触らないこと。
　［低温やけどの原因となることがある。］

　・雷が鳴ったときは、はやめに電源コードをコンセントから抜いて、バッテリ又は緊急用の酸素ボンベを使用すること。

・本品の使用後は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。

　・長時間使わないときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。［火災の原因となる。］

　・バッテリ及び外部バッテリが消耗した状態で放置すると、バッテリ及び外部バッテリの故障となる恐れがあるので、充電ランプが消灯するまで充電すること。

・ 外部バッテリ及び専用充電器の取り扱いについて次のことに注意するよう患者に指導を行うこと。
  - 使用する前に必ず専用充電器、外部バッテリの取扱説明書をよく読むこと。
  - 外部バッテリでの動作時間が大幅に短くなったときは、新しい外部バッテリと交換すること。
  - 外部バッテリの上に物を置かないこと。
  - 誤って使用しないように、乳幼児の手の届かないところに保管すること。
  - 長時間使用しない場合は、外部バッテリを本品から取り外して、湿気の少ない、温度の低いところに保管すること。
  - 外部バッテリを充電、使用、保管する場合は、静電気を発生する場所や静電気帯電物への接触、接近を避けること。
  - 外部バッテリのバッテリコネクタの端子が汚れたら、きれいにしてから使用すること。
  - 電源プラグや充電プラグは、必ずプラグを持って抜き差しすること。
  - 充電が終了したら電源プラグをコンセントから抜いて保管すること。
  - 外部バッテリを廃棄する場合は、弊社担当者に依頼すること。
  - 長期間外部バッテリを使用しない場合、性能維持のため、月に一度満充電まで充電をおこなうこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

・心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生じるおそれがある。]

＜有害事象＞

［重大な有害事象］

・停電や故障等の装置停止時及び雷鳴等による使用中止時に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがあるので、酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行うこと。

［その他の有害事象］

・強い息切れ、爪の変色
・強い動悸
・発熱
・頭痛
・強い眠気
・痰の増加、変色
・咳の増加
・尿の減少、手足のむくみ
・鼻、口、のどのかわき

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・周囲温度が－10℃から 45℃の場所で、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・未梱包の場合は使用条件範囲にて保管すること。
・保管に関する注意
  - 装置の上には物を載せないこと。
  - 長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
  - 長期間（1ヶ月以上）使用しない場合は、月に一度は 24 時間、装置を運転すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6 年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

・本品及び付属品は定期点検を実施すること。
・しばらく使用しなかった本体を再使用するときには、使用前に本品が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
・オーバーホールは、2.00Ｌ/分以下で 16,000 時間、2.50Ｌ/分以上で 10,000 時間、または 3 年のいずれか早く到達した時点で実施すること。

［使用者による保守点検事項］

1. 空気取入口フィルタ
  - 空気取入口フィルタは毎日掃除すること。
  - 空気取入口フィルタを取り外し、掃除機などでゴミを取り除くこと。
  - 週に 1 回は水洗いをして清潔に保つこと。
  - 水洗いした空気取入口フィルタは水を切り、十分に乾燥させてから取付けること。

注意
・空気取入口フィルタの手入れは、本体の電源を切ってから行なうこと。
・湿ったままの空気取入口フィルタを使用しないこと。
・汚れが付いた空気取入口フィルタを裏返して使用しないこと。

2. 本体
  - 電源コンセントの差込口や電源プラグのゴミやほこりを、掃除機や布などで取り除くこと。

［業者による保守点検事項］

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	6 ヶ月に 1 度を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・1 台／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社　医器研
住　　　所：埼玉県狭山市新狭山 2-12-27
電 話 番 号：04-2955-6202

製 造 業 者：株式会社　医器研